STATE PATENT OFFICE OF USSR (GOSPATENT)

SPECIFICATION OF INVENTION TO THE PATENT

METHOD OF A MANUFACTURE OF A SOFT CONTACT LENS

The essence of the invention: A method of a manufacture of a soft contact lens is in that acrylamide and N,N'-methylene-bis-acrylamide are preliminary subject to purification and then the starting solutions of acrylamide, N,N'-methylene-bis-acrylamide, N,N,N',N'-tetramethylethylenediamine and am-moniun persulfate are prepared at a concentration in a suitable solvent, in g/l:

```
acrylamide - 310.0 - 750.0;

N,N'-methylene-bis-acrylamide - 0.5 - 9.0;

N,N,N',N'-tetramethylethylenediamine - 0.1 - 3.0;

ammoniun persulfate - 0.1 - 4.0.
```

After preparing the starting solutions they are mixed and the polymerization is carried out in a closed volume having the shape of a contact lens (2 claims of the Claims; 1 Table).

DESCTRIPTION

The invention relates to medicinal engineering, in particular, to ophthalmologic engineering, and may be used for the contact correction of vision.

The task of the invention is to create a method of a manufacture of a soft contact lens.

The set task is resolved by improving the method of a manufacture of a soft contact lens comprising the preparation of starting solutions of acrylamide, N,N'-methylene-bis-acrylamide, N,N,N',N'-tetramethylethylenediamine and ammoniun persulfate in a suit-able solvent, mixing thereof at a certain ratio and carrying out the polymerization in a closed volume having the shape of a contact lens. According to the invention, the improvement consists in that acrylamide and N,N'-methylene-bis-acrylamide, before the preparation of the solutions, are subject to purification, and the solutions of acrylamide, N,N'-methylene-bis-acrylamide, N,N,N',N'-tetramethylethylenediamine and ammoniun persulfate are prepared at a concentration of, in g/l:

acrylamide	310.0 - 750.0;			
N,N'-methylene-bis-acrylamide	0.5 - 9.0;			
N,N,N',N'-tetramethylethylenediamine	0.1 - 3.0;			
ammoniun persulfate	0.1 - 4.0.			

The proposed method of the manufacture of the soft contact lens provides the increase of service properties of the soft contact lens.

The increase of physico-mechanical characteristics is also provided by that the reagents solutions used in the method of the manufacture of the soft contact lens are prepared at the proposed concentrations.

For the realization of the proposed method of the manufacture of the soft contact lens the following basic reagents are used: acrylamide, N,N'-methylene-bis-acrylamide, N,N,N',N'-tetramethylethylenediamine and ammoniun persulfate.

...{Starting materials are characterized}

Before the preparation of the starting solutions additional purification of acrylamide and N,N'-methylene-bis-acrylamide is carried out. The purification is carried out, for example, by re-crystallization.

Then, the starting solutions of acrylamide, N,N'-methylene-bis-acrylamide, N,N,N',N'-tetramethylethylenediamine and ammoniun persulfate are prepared. For the

preparation of the starting solutions a physiological solution or other suitable solvent, for example, distilled water, is used. The solution of acrylamide with the concentration of 310.0 - 750.0 g/l, the solution of N,N'-methylene-bis-acrylamide with the concentration of 0.5 - 9.0 g/l, the solution of N,N,N',N'-tetramethylethylenediamine with the concentration of 0.1 - 3.0 g/l, the solution of ammoniun persulfate with the concentration of 0.1 - 4.0 g/l are prepared.

In the composition the ratio of N,N,N',N'-tetramethylethylenediamine to the mixture of acrylamide and N,N'-methylene-bis-acrylamide is used in such a way, that the volume ratio of N,N,N',N'-tetramethylethylenediamine to the volume of the mixture of acrylamide and N,N'-methylene-bis-acrylamide is from 1:6 to 1:25. The prepared composition for manufacturing the soft contact lens is placed into the form for carrying out the polymerization. The polymerization is carried out at a temperature of $20 - 25^{\circ}$ C for 45 to 60 minutes.

... {Specific Examples follow}

CLAIMS

- 1. A method of a manufacture of a soft contact lens which comprises that the starting solutions of acrylamide, N,N'-methylene-bis-acrylamide, N,N,N',N'-tetra-methylethylenediamine and ammoniun persulfate are prepared in a suitable solvent, they are mixed at a certain ratios and polymerization in a closed volume having the shape of a contact lens is carried out, said method *characterized* in that acrylamide and N,N'-methylene-bis-acrylamide, before the preparation of the solutions, are preliminary subject to purification; and the solutions of acrylamide, N,N'-methylene-bis-acrylamide, N,N',N'-tetra-methylethylenediamine and ammoniun persulfate are prepared at a concentration of, in g/l: acrylamide 310.0 750.0; N,N'-methylene-bis-acrylamide 0.5 9.0; N,N,N',N'-tetramethylethylenediamine 0.1 3.0; ammoniun persulfate 0.1 4.0.
- 2. A method according to claim 1, *characterized* in that a purification of acrylamide and N,N'-methylene-bis-acrylamide is carried out by recrystallization.

COIO3 COBETCKUX СОЦИАЛИСТИЧЕСКИХ РЕСПУБЛИК

... <u>SU</u>... 1831709

G 02°C 7/00

ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПАТЕНТНОЕ ВЕДОМСТВО СССР (FOCHATEHT CCCP)

ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕН

К ПАТЕНТУ

(21) 5012499/10

(22) 26.11.91

(46) 30.07.93. Бюл. № 28

(76) А.М. Соколюк, Н.В. Кокоша, З.Р. Ульберг и Ф.Д. Овчаренко

(56) Авторское свидетельство СССР № 959313, кл. G 02 C 7/00, 1978.

(54) СПОСОБ ПОЛУЧЕНИЯ МЯГКОЙ КОН-ТАКТНОЙ ЛИНЗЫ

(57) Сущность изобретения: способ получения мягкой контактной линзы заключается в том, что акриламид и N,N -метилен-бис-ак-

риламид предварительно подвергают очистке, а затем готовят исходные растворы акриламида, N.N'-метилен-бис- акриламида, N.N.N'.N'-тетраметилэтилендиамина и персульфата аммония с концентрацией в приемлемом растворителе, г/л: акриламид 310.0-750.0, N.N'-метилен-бис-акриламид 0.5-9.0. N.N.N', N тетраметилэтилендиамин 0.1-3.0, персульфат аммония 0.1-4.0. После приготовления исходных растворов их смешивают и проводят полимеризацию в замкнутом объеме, имеющем форму контактной линзы. 1 з.п. ф-лы, 1 табл.

Изобретение относится к области медицинской техники, в частности к офтальмологической технике, и может быть использовано для контактной коррекции зрения.

Задачей изобретения является создание способа получения мягкой контактной линзы у которого, выполняемые операции и используемые в определенных концентрациях реагенты, позволили бы повысить эксплуатационные свойства мягкой контактной линзы, полученный предполагаемым способом, за счет повышения физико-механических показателей при сохранении высокого влагосодержания и снижения аллергических реакций при ее применении.

Поставленная задача решается тем, что в способе получения мягкой контактной линзы, заключающемся в том, что готовят исходные растворы акриламида. N.N'-метилен-бис-акриламида, N.N.N'.N'- тетрамети**лэтиленд**иамина и персульфата аммония в приемлемом растворителе, смешивают их в определенном соотношении и проводят п**олимеризацию в** замкнутом объеме, имею-щем форму контактной линзы, согласно изобретению, акриламид и N.N'-метилен-бисакриламид перед приготовлением растворов предварительно подвергают очистке, а растворы акриламида. N.N.-метилен-бис-акриламида. N.N.N',N'-тетраметилэтилен- диамина и персульфата аммония готовят с концентрацией, г/л:

The state of the s	
акриламид	310,0-750,0
N.N'-метилен-бис-	•
акриламид	0.5 9.0
N.N.N'.N-тетраметил-	
этилендиамин	0.1-3.0
персульфат аммония	0.1-4.0

Предлагаемый способ получения мягкой контактной линзы обеспечивает повышение эксплуатационных свойств мягкой контактной линзы за счет повышения физико-механических показателей при сохранении высокого влагосодержания и снижения аллергических реакций при ее применении:

Это достигается тем, что предлагаемая дополнительная очистка акриламида и N.N'метилен-бис-акриламида позволяет очистить указанные мономеры от остатка акриловой кислоты, так как удаление ее из гелевой структуры практически невозможно, а наличие даже следов акриловой кислоты в мягкой контактной линзе вызывает алдлергические реакции слизистой оболочки глаза. Операция очистки акриламида и N,N'-метилен-бис-акриламида от следов акриловой кислоты является актуальной для мономеров, полученных различными фирмами, поскольку эти нежелательные компоненты присутствуют в них. Кроме того, акриламид в процессе хранения частично полимеризуется, а присутствие полиакриламида в мономере отрицательно сказывается на физико-механических свойствах полученной мягкой контактной линзы. N,N'-метилен-бис-акриламид в процессе хранения образует димеры и тримеры, а их присутствие в исходном растворе также приводит к ухудшению прочностных характеристик геля.

Повышение физико-механических показателей обеспечивается также тем, что растворы реагентов, используемых в способе для изготовления мягких контактных линз готовят в предлагаемых концентрациях.

Целесообразно очистку акриламида и N.N'-метилен-бис-акриламида вести перекристаллизацией, при этом достигается на-

иболее эффективная очистка.

Для реализации предлагаемого способа 30 получения мягкой контактной линзы используют следующие основные реагенты: акриламид, N,N'- метилен-бис-акриламид, N,N,N',N'-тетраметилэтилендиамин, персульфат аммония.

Используют акриламид - C₃H₅NO, молекулярная масса 71.08; белый кристаллический порошок без запаха: температура плавления 84.5 ± 0.3 °C. Плотность 1.122 г/см³; растворимость в воде при температуре 25°C 215,5 г в 100 г воды; растворим в метаноле, этаноле, ацетоне, хлороформе. бензоле. Содержание основного вещества 98,6%. Производство "Reanal", Венгрия. "Aldrich" США. N.N'-метилен-бис-акриламид- C7H10N2O3, молекулярная масса 154.16; белый кристаллический порошок без запаха; температура плавления 185°C; растворимость в воде при температуре 20°C 3 г в 100 г воды.

Содержание основного вещества 96,8%. Производство "Reanal" Венгрия. "Fluka Chemika" (Швейцария).

N,N,N',N'-тетраметилэтилендиамин С6Н16N2; молекулярная масса 116,21; бесцветная жидкость, плотность 0,78 г/см³. Содержание основного вещества 98,2%. Производство "Reanal" (Венгрия). Персульфат аммония; молекулярная масса 228,19; бесцветные пластинчатые кристаллы; плотность 1,982 г/см³; температура разложения 120°C; растворимость в воде при температуре 15.5°C 74.8 г в 100 г воды. Содержание основного вещества 98%. Производство "Reanal" Венгрия.

Перед приготовлением исходных растворов проводят дополнительную очистку акриламида и N,N'-метилен-бис-акриламида. Очистку проводят, например, перекристаллизацией.

Перекристаллизацию акриламида проводят следующим образом: растворяют 70 г акриламида в 1 л хлороформа при 50-60°C, а затем фильтруют раствор горячим. Фильтрат охлаждают в морозильной камере до (-15) -{-20)°C. Выпавшие кристаллы отфильтровывают и промывают на фильтре холодным хлороформом. После сушки кристаллов определяют температуру плавления. Содержание основного вещества – 99%.

Перекристаллизацию N.N'-метилен-бисакриламида проводят из ацетона. Для этого 30 г N.N'-метилен-бис-акриламида растворяют в 1 л ацетона, кипятят с обратным холодильником, фильтруют через фильтр Шотта. охлаждают до отрицательных температур и отфильтровывают кристаллы. Определяют температуру плавления. Содержание основного вещества - 98%.

Затем готовят исходные растворы акриламида. N.N'-метилен-бис-акриламида, N,N,N',N'-тетраметилэтилендиамина и персульфата аммония. Для приготовления исходных растворов используют физиологический раствор или другой приемлемый растворитель, например дистиллированную воду. Готовят раствор акриламида с концентрацией 310,0-750,0 г/г, раствор N.N'-метилен-бисакриламида с концентрацией 0.5-9,0 г/л, раствор N,N,N',N'-тетраметилэтилендиамина с концентрацией 0,1-3,0 г/л, раствор пурсульфата аммония с концентрацией 0.1-4.0 r/n.

Соотношение N,N,N',N'-тетраметилэ-45 тилендиамина к смеси акриламида и N,N'метилен-бис-акриламида в составе используют таким, чтобы соотношение объема N,N,N',N'-тетраметилэтилендиамина к объему смеси акриламида и N.N'-метиленбис-акриламида составляет от 1:6 до 1:25. Полученный состав для изготовления мягкой контактной линзы помещают в форму для проведения полимеризации. Полимеризацию осуществляют при температуре 20-25°C в течение от 45 до 60 мин.

После завершения процесса полимеризации мягкую контактную линзу извлекают из формы, отмывают в течение 24 ч в физиологическом растворе с трехразовой заменой раствора. При этом завершается

30

55

набухание мягкой контактной линзы до равновесного состояния.

У мягких контактных линэ определяли относительное удлинение, прочность на разрыв, коэффициент преломления, влагосодержание. Прочность на разрыв и относительное удлинение определяли на модифицированном приборе Вейлера-Ребиндера при скорости раздвижения зажимов 9.6 см/мин. Испытание проводили 10 при температуре 20 ± 3°C. Показатель преломления определяли при помощи рефрактометра при температуре $20 \pm 3^{\circ}$ C. Влагосодержание определяли весовым мебухших мягких контактных линз и линз. взвешенных до постоянного веса. Диоптрийность мягких контактных линз определяли при помощи диоптриметра.

Пример 1. Способ получения мягкой 20 контактной линзы, согласно изобретению. осуществляли по технологии, описанной выwe.

Для получения мягкой контактной линзы использовали раствор акриламида с концентрацией 310 г/л. раствор N.N'-метилен-бисакриламида с концентрацией 9.0 г/л. раствор N,N.N',N'- тетраметилэтилендиамин с концентрацией 0,1 г/л, раствор персульфата аммония с концентрацией 4.0 г/л.

Соотношение объема раствора N,N,N',N'-тетраметилэтилендиамина к объему смеси акриламида и N.N -метилен-бисакриламида составляло 1:6. Время полимеризации 60 мин. температура пол- 35 имеризации 25°С.

Полученная мягкая контактная линза имела - 3D.

У мягкой контактной линзы определяли также относительное удлинение, прочность на разрыв, влагосодержание и коэффициент преломления.

Результаты приведены в табл. 1.

Пример 2. Способ получения мягкой контактной линзы, согласно изобретению, 45 осуществляли по технологии, описанной выwe.

Для получения мягкой контактной линзы использовали растворы: акриламида с концентрацией 750 г/л. раствор N.N'-ме- 50 тилен-бис- акриламида с концентрацией 0.5 г/л. раствор N.N.N'.N'- тетраметилэтилендиамин с концентрацией 3.0 г/л, раствор персульфата аммония с концентрацией 0,1 г/л.

Соотношение объема раствора N.N.N',N'-тетраметилэтилендиамина к объему смеси экриламида и N.N.-метилен-бисакриламида составляло 1:11.

Время полимеризации 45 мин, температура - 25°C.

Полученная мягкая контактная линза имела - 10 Д.

У мягкой контактной линзы определены, также относительное удлинение, прочность на разрыв, влагосодержание и коэффициент преломления.

Результаты приведены в таблице.

Пример 3. Способ получения мягкой контактной линзы, согласно изобретению, осуществляли по технологии, описанной вышe.

Для получения мягкой контактной линтодом путем взвешивания равновесно на- 15 зы использовали растворы; акриламида с концентрацией 520 г/л, раствор N,N'-метилен-бис- акриламида с концентрацией 5.0 г/л, раствор N,N,N'.N'- тетраметилэтилендиамин с концентрацией 1.0 г/л, раствор персульфата аммония с концентрацией 2.0 r/n.

> Соотношение объема раствора N, N, N', N'тетраметилэтилендиамина с объему смеси исходных растворов (акриламида и метилен-бис- акриламида) составляло 1:7.

> Время полимеризации 50 мин, температура 25°С.

Полученная мягкая контактная линза имела + 6 Д.

У мягкой контактной линзы определяли также относительное удлинение, прочность на разрыв, коэффициент преломления, влагосодержание, коэффициент преломления.

Результаты приведены в таблице.

Пример 4 (сравнительный). Способ получения мягкой контактной линзы, согласно изобретению, осуществляли по технологии, описанной выше.

Для получения мягкой контактной линзы использовали растворы акриламида с концентрацией 300 г/л, раствор N,N'-метилен-бис- акриламида с концентрацией 9.0 г/л. раствор N.N.N'.N'- тетраметилэтилендиамина с концентрацией 0.1 г/л. раствор пурсульфата аммония с концентрацией 4.0 г/л.

Соотношение объема раствора N.N.N'.N'-тетраметилэтилендиамина к объему смеси растворов акриламида и N.N°-метилен-бис-акриламида составляло 1:5.

Время полимеризации 40 мин, температура 25°С.

Получена мягкая контактная личза + 5 Д. У мягкой контактной линзы определяли: также относительное удлинение, прочность на разрыв, влагосодержание, коэффициент преломления.

Результаты приведены в таблице.

20

25

Пример 5 (сравнительный). Способ получения мягкой контактной линзы, согласно изобретению, осуществляли по технологии, описанной выше.

Для получения мягкой контактной линзы использовали растворы: акриламида с концентрацией 760 г/л, раствор N,N'-метилен-бис- акриламида с концентрацией 10,0 г/л, раствор N,N.N',N'- тетраметилэтилендиамина с концентрацией 4,0 г/л, 10 раствор персульфата аммония с концентрацией 5,0 г/л.

Соотношение объема раствора N,N,N',N'-тетраметилэтилендиамина к обътилен-бис-акриламида составляло 1:12.

Время полимеризации 45 мин, температура 25°С.

Полученная мягкая контактная линза имела – 9,5 Д.

У мягкой контактной линзы определяли также относительное удлинение, прочность на разрыв, водосодержание и коэффициент преломления.

Результаты приведены в таблице:

Пример 6 (сравнительный). Способ получения мягкой контактной линзы, согласно изобретению, осуществляли по технологии описанной выше.

Для получения мягкой контактной лин- 30 зы использовали раствор акриламида с концентрацией 500 г/л, раствор N,N'-метилен-бис- акриламида с концентрацией 0.4 г/л. раствор N.N.N'.N'- тетраметилэтилендиамина с концентрацией 0,05 г/л. 35 раствор персульфата аммония с концентрацией 0.06 г/л.

Соотношение объема раствора N,N.N',N'тетраметилэтилендиамина к объему смеси растворов акриламида и N.N'-метилен-бис- 40 акриламида составляло 1:7.

Время полимеризации 45 мин. температура 25°С.

Полученная мягкая контактная линза имела 0,0Д.

У мягкой контактной линзы определяли также относительное удлинение, прочность на разрыв, водосодержание и коэффициент преломления.

Результаты приведены в таблице.

Как видно из табл. 1 мягкие контактные линзы, полученные в соответствии с предлагаемым способом обладают более высокими физико-механическими показателями при высоком влагосодержании по сравнению с мягкими контактными линзами, полученными в соответствии с SU, A, 959313.

Сравнительные примеры (примеры 4-6) показывают, что существенным в получении мягких контактных линз по предлагаемому способу является использование исходных растворов с предлагаемыми концентрациями, а также в определенных соотношениях в реакционной смеси, так как изменение ему смеси растворов акриламида и N,N'-ме- 15 этих концентраций и соотношений ведет к снижению физико-механических и оптических показателей (пример 4, 6) или к ухудшению качества поверхности мягкой контактной линзы (пример 5).

> Следовательно, выше приведены лишь некоторые конкретные примеры реализации изобретения. Однако, очевидно, что возможны также и другие модификации не. изменяющие изобретение по существу.

Формула изобретения

1. Способ получения мягкой контактной линзы, заключающийся в том, что готовят исходные растворы акриламида, N,N'-метилен-бис- акриламида, N.N.N'.N'-тетраметилэтилендиамина и персульфата аммония в приемлемом растворителе, смешивают их в определенных соотношениях и проводят полимеризацию в замкнутом объеме, имеющем форму контактной линзы, о т л и ч а ющийся тем, что акриламид и N,N'-метилен-бис-акриламид перед приготовлением растворов предварительно подвергают очистке, а растворы акриламида, N,N'-метилен-бис-акриламида, N.N.N', N'- тетраметилэтилендиамина и персульфата аммония готовят с концентрацией, г/л: акриламид -310,0-750.0: N.N 1-метилен-бис-акриламид 0,5-0.9; N,N,N',N'- тетраметилэтилендиамин - 0.1-3.0; персульфат аммония -0.1 - 4.0.

2. Способ по п.1, отличаю щийся тем, что очистку акриламида и N,N'-метилен-бис-акриламида ведут перекристалли-50 зацией.

Показатель	В соответствиии с изобретением			Сравнительные примеры			В соот-
	Пример 1	Пример 2	Пример 3	Пример 4	Пример 5	Пример 6	вии с А, 959313
Относительное удлине-					Качест-		
ние, %	210.0	320.0	300.0	240.0	во по-	370,0	150,0
Прочность на разрыв,			İ		верхно-		
КПа	173.0	154,0	97.0	129,0	сти не	93.0	90,0
Влагосодержание, %	87,0	81,0	90,0	- 88,0	удовлет-	90,0	90,0
Коэффициент преломле-					вори-		
ния	1.355	1,370	1,353	1,355	тельное	1,343	1,336

Составитель А. Соколюк

Редактор Н. Коляда

Техред М.Моргентал

Корректор Л. Филь

Заказ 2551

Тираж

Подписное

ВНИИПИ Государственного комитета по изобретениям и открытиям при ГКНТ СССР 113035, Москва, Ж-35, Раушская наб., 4/5



СОЮЗ СОВЕТСКИХ СОЦИАЛИСТИЧЕСКИХ РЕСПУБЛИК

... SU ... 1831709 A3

(51).5 G 02 C 7/00

ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПАТЕНТНОЕ ВЕДОМСТВО СССР (ГОСПАТЕНТ СССР)

ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

К ПАТЕНТУ

(21) 5012499/10

(22) 26.11.91

(46) 30.07.93. Бюл. № 28

(76) А.М. Соколюк, Н.В. Кокоціа, З.Р. Ульберг

и Ф.Д. Овчаренко

(56) Авторское свидетельство СССР № 959313, кл. G 02 C 7/00, 1978.

(54) СПОСОБ ПОЛУЧЕНИЯ МЯГКОЙ КОН-ТАКТНОЙ ЛИНЗЫ

(57) Сущность изобретения: способ получения мягкой контактной линзы заключается в том, что акриламид и N,N -метилен-бис-ак-

риламид предварительно подвергают очистке, а затем готовят исходные растворы акриламида, N.N'-метилен-бис- акриламида, N.N.N',N'-тетраметилэтилендиамина и персульфата аммония с концентрацией в приемлемом растворителе, г/л: акриламид 310.0-750.0, N.N'-метилен-бис-акриламид 0.5-9.0, N.N.N',N'- тетраметилэтилендиамин 0.1-3.0, персульфат аммония 0.1-4.0. После приготовления исходных растворов их смешивают и проводят полимеризацию в замкнутом объеме, имеющем форму контактной линзы, 1 з.п. ф-лы, 1 табл.

Изобретение относится к области медицинской техники, в частности к офтальмологической технике, и может быть использовано для контактной коррекции зрения.

Задачей изобретения является создание способа получения мягкой контактной линзы у которого, выполняемые операции и используемые в определенных концентрациях реагенты, позволили бы повысить эксплуатационные свойства мягкой контактной линзы, полученный предполагаемым способом, за счет повышения физико-механических показателей при сохранении высокого влагосодержания и снижения аллергических реакций при ее применении.

Поставленная задача решается тем, что в способе получения мягкой контактной линзы, заключающемся в том, что готовят исходные растворы акриламида, N,N'-метилен-бис-акриламида, N,N',N'- тетраметилэтилендиамина и персульфата аммония в приемлемом растворителе, смешивают их в определенном соотношении и проводят полимеризацию в замкнутом объеме, имеющем форму контактной линзы, согласно изо-

бретению, акриламид и N.N'-метилен-бисакриламид перед приготовлением растворов предварительно подвергают очистке, а растворы акриламида, N.N'-метилен-бис-акриламида, N.N.N',N'-тетраметилэтилен- диамина и персульфата аммония готовят с концентрацией, г/л:

акриламид 310,0-750,0 N.N'-метилен-бисакриламид 0.5-9.0 N.N.N',N-тетраметилэтилендиамин 0.1-3,0 персульфат аммония 0.1-4,0

Предлагаемый способ получения мягкой контактной линзы обеспечивает повышение эксплуатационных свойств мягкой контактной линзы за счет повышения физико-механических показателей при сохранении высокого влагосодержания и снижения аллергических реакции при ее применении;

Это достигается тем, что предлагаемая дополнительная очистка акриламида и N,N-метилен-бис-акриламида позволяет очистить указанные мономеры от остатка акриловой кислоты, так как удаление ее из

.... SU.... 1831709 A

гелевой структуры практически невозможно, а наличие даже следов акриловой кислоты в мягкой контактной линзе вызывает алдлергические реакции слизистой оболочки глаза. Операция очистки акриламида и N,N'-метилен-бис-акриламида от следов акриловой кислоты является актуальной для мономеров, полученных различными фирмами, поскольку эти нежелательные компоненты присутствуют в них. Кроме того, акриламид в процессе хранения частично полимеризуется, а присутствие полиакриламида в мономере отрицательно сказывается на физико-механических свойствах полученной мягкой контактной линзы. N,N'-метилен-бис-акриламид в процессе хранения образует димеры и тримеры, а их присутствие в исходном растворе также приводит к ухудшению прочностных характеристик ге-

Повышение физико-механических показателей обеспечивается также тем, что растворы реагентов, используемых в способе для изготовления мягких контактных линз готовят в предлагаемых концентрациях.

Целесообразно очистку акриламида и N.N'-метилен-бис-акриламида вести перекристаллизацией, при этом достигается наиболее эффективная очистка.

Для реализации предлагаемого способа 30 получения мягкой контактной линзы используют следующие основные реагенты: акриламид, N,N'- метилен-бис-акриламид. N,N,N',N'-тетраметилэтилендиамин, персульфат аммония.

Используют акриламид - C₃H₅NO. молекулярная масса 71.08: белый кристаллический порошок без запаха: температура плавления 84.5 ± 0.3 °C. Плотность 1.122 г/см³; растворимость в воде при температу- 40 ре 25°C 215,5 г в 100 г воды: растворим в метаноле, этаноле, ацетоне, хлороформе. бензоле. Содержание основного вещества 98.6%, Производство "Reanal", Венгрия. "Aldrich" США. N.N'-метилен-бис-акрила- 45 мид- C7H10N2O3, молекулярная масса 154.16; белый кристаллический порошок без запаха; температура плавления 185°C: растворимость в воде при температуре 20°C 3 г в 100 г воды.

Содержание основного вещества 96.8%. Производство "Reanal" Венгрия. "Fluka Chemika" (Швейцария).

N.N,N',N'-тетраметилэтилендиамин C₆H₁₆N₂; молекулярная масса 116,21; бес- 55 цветная жидкость, плотность 0,78 г/см3. Содержание основного вещества 98.2%. Производство "Reanal" (Венгрия). Персульфат аммония; молекулярная масса 228,19; бесцветные пластинчатые кристаллы; плот-

ность 1,982 г/см³; температура разложения 120°C; растворимость в воде при температуре 15,5°C 74,8 г в 100 г воды. Содержание основного вещества 98%. Производство "Reanal" Вентрия.

Перед приготовлением исходных растворов проводят дополнительную очистку акриламида и N.N'-метилен-бис-акриламида. Очистку проводят, например, перекристаллизацией.

Перекристаллизацию акриламида проводят следующим образом: растворяют 70 г акриламида в 1 л хлороформа при 50-60°C, а затем фильтруют раствор горячим. Фильтрат охлаждают в морозильной камере до (-15) –{–20)°С. Выпавшие кристаллы отфильтровывают и промывают на фильтре холодным хлороформом. После сушки кристаллов определяют температуру плавления. Содержание основного вещества - 99%.

Перекристаллизацию N.N'-метилен-бисакриламида проводят из ацетона. Для этого 30 г N.N'-метилен-бис-акриламида растворяют в 1 л ацетона, кипятят с обратным холодильником, фильтруют через фильтр Шотта. охлаждают до отрицательных температур и отфильтровывают кристаллы. Определяют температуру плавления. Содержание основного вещества – 98%.

Затем готовят исходные растворы акриламида. N.N'-метилен-бис-акриламида, N,N.N',N'-тетраметилэтилендиамина и персульфата аммония. Для приготовления исходных растворов используют физиологический раствор или другой приемлемый растворитель, например дистиллированную воду. Готовят раствор акриламида с концентрацией 310,0-750,0 г/г, раствор N.N'-метилен-бисакриламида с концентрацией 0.5-9.0 г/л. раствор N,N,N',N'-тетраметилэтилендиамина с концентрацией 0,1-3,0 г/л, раствор пурсульфата аммония с концентрацией 0.1-4.0 r/n.

Соотношение N,N,N'.N'-тетраметилэтилендиамина к смеси акриламида и N.N'метилен-бис-акриламида в составе используют таким, чтобы соотношение объема N.N.N'.N'-тетраметилэтилендиамина к объему смеси акриламида и N.N'-метиленбис-акриламида составляет от 1:6 до 1:25. Полученный состав для изготовления мягкой контактной линзы помещают в форму для проведения полимеризации. Полимеризацию осуществляют при температуре 20-25°С в течение от 45 до 60 мин.

После завершения процесса полимеризации мягкую контактную линзу извлекают из формы, отмывают в течение 24 ч в физиологическом растворе с трехразовой заменой раствора. При этом завершается

набухание мягкой контактной линзы до равновесного состояния.

У мягких контактных линэ определяли относительное удлинение, прочность на разрыв, коэффициент преломления, влагосодержание. Прочность на разрыв и относительное удлинение определяли на модифицированном приборе Вейлера-Ребиндера при скорости раздвижения зажимов 9.6 см/мин. Испытание проводили 10 при температуре 20 ± 3°C. Показатель преломления определяли при помощи рефрактометра при температуре $20 \pm 3^{\circ}$ С. Влагосодержание определяли весовым методом путем взвешивания равновесно на- 15 бухших мягких контактных линз и линз, взвешенных до постоянного веса. Диоптрийность мягких контактных линз определяли при помощи диоптриметра.

Пример 1. Способ получения мягкой 20 контактной линзы, согласно изобретению, осуществляли по технологии, описанной вышe.

Для получения мягкой контактной линзы использовали раствор акриламида с концентрацией 310 г/л, раствор N,N'-метилен-бисакриламида с концентрацией 9.0 г/л. раствор N,N.N',N'- тетраметилэтилендиамин с концентрацией 0.1 г/л, раствор персульфата аммония с концентрацией 4.0 г/л.

Соотношение объема раствора N.N.N', N'-тетраметилэтилендиамина к обыему смеси акриламида и N.N'-метилен-бисакриламида составляло 1:6. Время полимеризации 60 мин. температура пол- 35 имеризации 25°С.

Полученная мягкая контактная линза имела - 3D.

У мягкой контактной линзы определяли также относительное удлинение, прочность 40 на разрыв, влагосодержание и коэффициент преломления.

Результаты приведены в табл. 1.

Пример 2. Способ получения мягкой контактной линзы, согласно изобретению, 45 осуществляли по технологии, описанной выwe.

Для получения мягкой контактной линзы использовали растворы: акриламида с концентрацией 750 г/л, раствор N.N⁻-ме- 50 тилен-бис- акриламида с концентрацией 0.5 г/л. раствор N.N.N', N'- теграметилэтилендиамин с концентрацией 3.0 г/л, раствор персульфата аммония с концентрацией $0.1 \, r/\pi$.

Соотношение объема раствора N.N.N',N'-тетраметилэтилендиамина к обыему смеси акриламида и N.N'-метилен-бисакриламида составляло 1:11.

Время полимеризации 45 мин, температура - 25°C.

Полученная мягкая контактная линза имела - 10 Д.

У мягкой контактной линзы определены, также относительное удлинение, прочность на разрыв, влагосодержание и коэффициент преломления.

Результаты приведены в таблице.

Пример 3. Способ получения мягкой контактной линзы, согласно изобретению, осуществляли по технологии, описанной вышe.

Для получения мягкой контактной линзы использовали растворы: акриламида с концентрацией 520 г/л, раствор N,N'-метилен-бис- акриламида с концентрацией 5.0 г/л. раствор N.N.N'.N'- тетраметилэтилендиамин с концентрацией 1,0 г/л, раствор персульфата аммония с концентрацией $2.0 \, r/n.$

Соотношение объема раствора N,N,N',N'тетраметилэтилендиамина с объему смеси. исходных растворов (акриламида и метилен-бис- акриламида) составляло 1:7.

Время полимеризации 50 мин, температура 25°C.

Полученная мягкая контактная линза имела + 6 Д.

У мягкой контактной линзы определяли также относительное удлинение, прочность на разрыв, коэффициент преломления, влагосодержание, коэффициент преломления,

Результаты приведены в таблице.

Пример 4 (сравнительный). Способ получения мягкой контактной линзы, согласно изобретению, осуществляли по технологии, описанной выше.

Для получения мягкой контактной линзы использовали растворы акриламида с концентрацией 300 г/л, раствор N.N'-метилен-бис- акриламида с концентрацией 9.0 г/л. раствор N.N.N'.N'- тетраметилэтилендиамина с концентрацией 0,1 г/л. раствор пурсульфата аммония с концентрацией 4.0 г/л.

Соотношение объема раствора N,N,N'.N'-тетраметилэтилендиамина к объему смеси растворов акриламида и N,N'-метилен-бис-акриламида составляло 1:5.

Время полимеризации 40 мин. температура 25°С.

Получена мягкая контактная личва + 5 Д. У мягкой контактной линзы определяли: также относительное удлинение, прочность на разрыв, влагосодержание, коэффициент преломления.

55

Результаты приведены в таблице.

Показатель	В соответствиии с изобретением			Сравнительные примеры			В соот-
	Пример 1	Пример 2	Пример 3	Пример 4	Пример 5	Пример 6	вии с А. 959313
Относительное удлине-					Качест-		
ние, %	210,0	320,0	300,0	240.0	во по-	370,0	150,0
Прочность на разрыв, 🔧		i .			верхно-		
КПа	173.0	154,0	97,0	129,0	сти не	93.0	90,0
Влагосодержание, %	87,0	81,0	90,0	88,0	удовлет-	90,0	90.0
Коэффициент преломле-					вори-	1	
ния	1,355	1,370	1,353	· 1.355	тельное	1,343	1,336

Составитель А. Сокояюк
Корректор Л. Филь Техред М:Моргентал

Редактор Н. Коляда

Тираж

Подписное

Заказ 2551 ВНИИПИ Государственного комитета по изобретениям и открытиям при ГКНТ СССР 113035, Москва, Ж-35, Раушская наб., 4/5